

ケシンプタが処方される患者さん、
ご家族のみなさまへ

はじめてのケシンプタ



【監修】
独立行政法人 国立病院機構
北海道医療センター
臨床研究部長 **新野 正明** 先生

ケシンプタに関するお薬情報や自己投与方法などは、
こちらからご覧いただけます！

<https://www.okusuri.novartis.co.jp/kesimpta>



多発性硬化症に関する情報やお役立ち情報などは、
下記webサイトでご覧いただけます！

多発性硬化症.jp

多発性硬化症.jp

検索



医療機関名

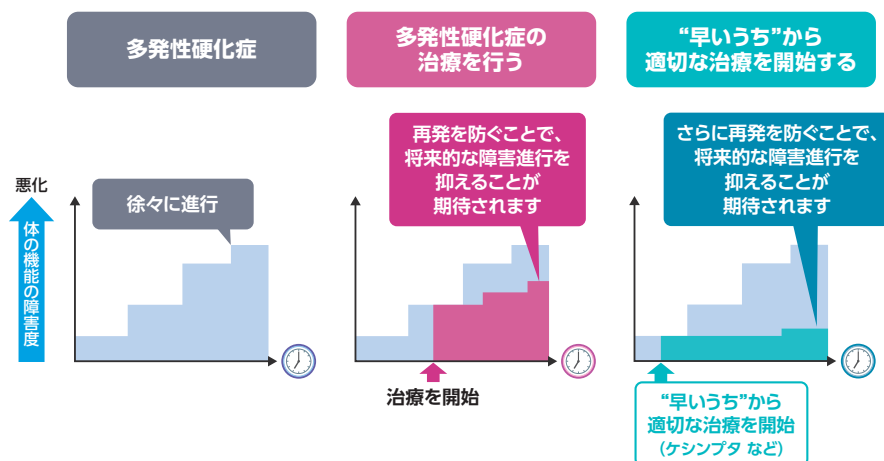
不明な点やわからないこと、さらに詳しく知りたいことなどがありましたら、
遠慮なく主治医・薬剤師の先生におたずねください。

はじめに

多発性硬化症 (MS) は、多くの場合、
「再発 (症状が出る)」と
「寛解 (症状が治まる)」を繰り返します。

そのため、MSを治療せずに放っておくと
再発を繰り返し、体の機能の障害が
徐々に進行してしまうことも少なくありません。

MSと診断されたら、“早いうち”から適切な治療を開始して、
継続することが大切です。再発をしっかり防ぐことで、
将来的な障害進行を抑えることが期待されます。



<イメージ図>

多発性硬化症治療薬ケシンプタは、 こんなお薬です

ケシンプタは、
MS患者さん※の再発を防いで、
障害の進行を抑えることが期待されます

※: 再発寛解型のMS患者さん、疾患活動性を有する二次性進行型のMS患者さん

投与開始4週後以降 (維持期) は
4週間ごと★の投与で治療でき、
投与の準備～廃棄を通じて
在宅でも手順が簡便な「自己投与」が期待できる、
“ペン型”のお薬です (※詳しくはp3~6)



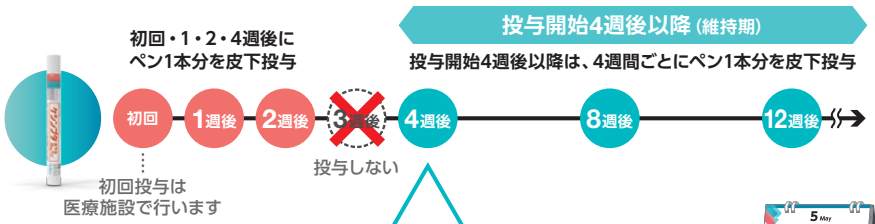
★: ケシンプタの用法及び用量
通常、成人にはオフアツムマブ (遺伝子組換え) として1回20mgを
初回、1週後、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。



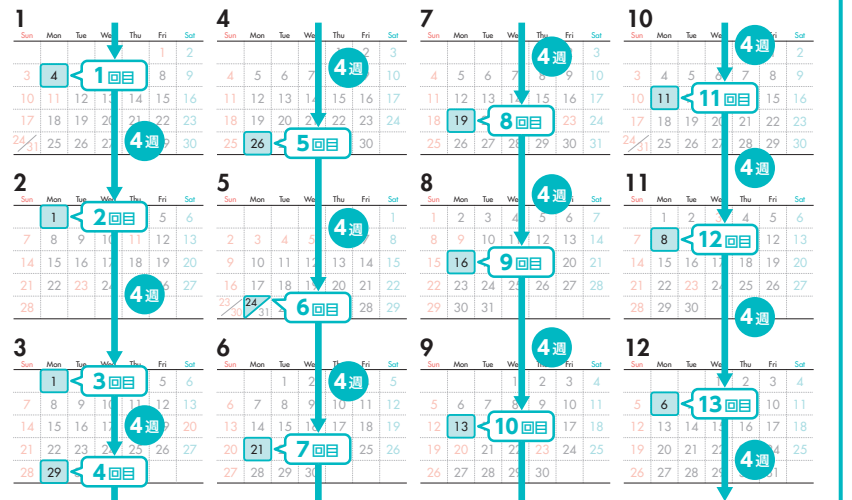
多発性硬化症治療薬ケシンプタは、こんなお薬です

Q ケシンプタの投与スケジュールは？

まずは初回・1週後・2週後・4週後に、投与開始4週後以降の維持期では4週間ごとに、ペン1本分を皮下投与(皮膚の下に投与)します



■投与開始4週後以降(維持期)の年間投与スケジュール一例 イメージ図



この場合、
投与開始4週後以降(維持期)は、
年間13回の治療スケジュール
となります

Q どんなペンなの？

キャップを取って、ペンを投与部位に押し付けることで投与が完了する“ペン型”のお薬です。
投与の準備～廃棄を通じて手順が簡便なため、自己投与に適しています

【ペンの使いやすさ 3つのポイント】

準備

キャップを取ることで、
投与準備完了です。

投与

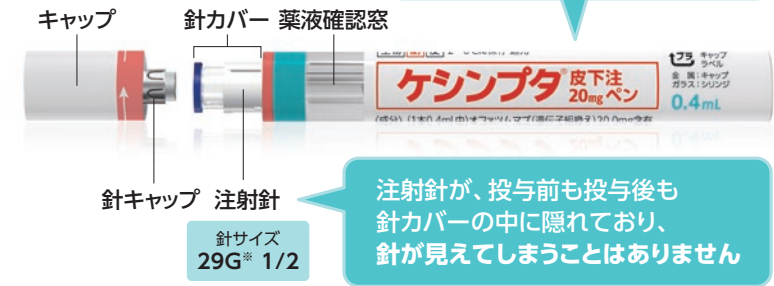
ボタンがなく、
ペンを投与部位に押し付けることで投与できます。薬液の注入が完了したら、注射針は自動的に針カバー内に戻ります。

(1回ごとに使い捨て)

廃棄

ご自身でご用意した、かたい容器に入れてください。各医療施設のルールに従い、「医療廃棄物」として適切に廃棄してください。

「持ちやすさ」を追求した、
人間工学に基づく“三角形”構造



注射針が、投与前も投与後も針カバーの中に隠れており、針が見えてしまうことはありません

※: G (ゲージ) の数値が大きくなるほど、注射針の太さが“細く”なります。
一般的な皮下投与(インフルエンザワクチンなど)では、22~25Gが使用されています。



多発性硬化症治療薬ケシンプタは、こんなお薬です

Q 「自己投与」とは？

医師や看護師ではなく、患者さんご本人またはご家族の方などが、自宅などで行う投与（注射）のことです。



Q 自己投与はいつからできるの？

実際に投与を行う人が、医療施設で**自己投与の説明を十分に受けた後**、主治医・看護師・薬剤師の先生による指導の下で投与方法を**きちんと練習し**、**確実に自己投与できることを確認した後に**自己投与を開始することができます。



患者さんご本人またはご家族の方などが自己投与を適切に行えないなど、「自己投与の継続が困難」と主治医が判断した場合は自己投与を中止し、通院投与に切り替える場合もあります。
初回投与は、医療施設で行います。

Q 自己投与の方法は？

『ケシンプタ 自己投与ガイドブック』に、自己投与の方法や手順、Q&Aなどが記載されていますのでお読みください。



ケシンプタの投与方法は「動画」で見ることができます。

<https://www.okusuri.novartis.co.jp/kesimpta/self-administration>

Q 保存方法は？

医療施設（病院、薬局 など）で受け取ったケシンプタは、自己投与を行う時まで、**箱に入れたまま「冷蔵庫」（2～8℃）で保存[#]してください。**（冷凍庫などで凍結させないでください）

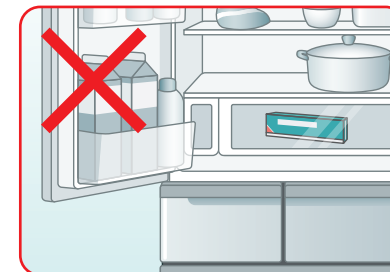


[#] やむを得ず室温（30℃以下）で保存する場合：
「7日間」は保存可能ですが、この期間内に使用しなかった場合は、冷蔵庫に戻し7日以内に使用してください。

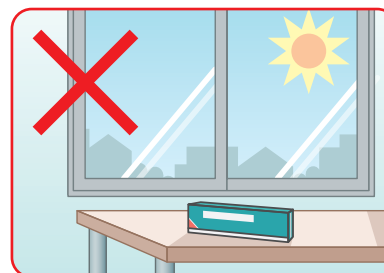
! ケシンプタ保存時の注意事項



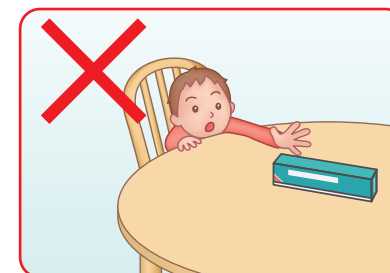
「冷凍庫」には入れない
(凍結させないこと)



チルド室、野菜室、冷気の吹き出し口付近には置かない
(凍結させないこと)



直射日光の当たる場所に放置しない



子どもの手の届かない場所に置くなど、子どもの手に触れさせない



多発性硬化症治療薬ケシンプタは、こんなお薬です

Q ケシンプタはどうやって効くの？

まずは多発性硬化症と、白血球の一種である「B細胞」などの関係性について知っておきましょう

多発性硬化症 (MS) は、中枢神経 (脳・脊髄・視神経) の軸索を覆っているミエリンが損傷されることで、様々な症状があらわれる病気です。

MSの発症・再発・進行には、白血球の一種であるT細胞やB細胞などのリンパ球が関わっていると考えられています。

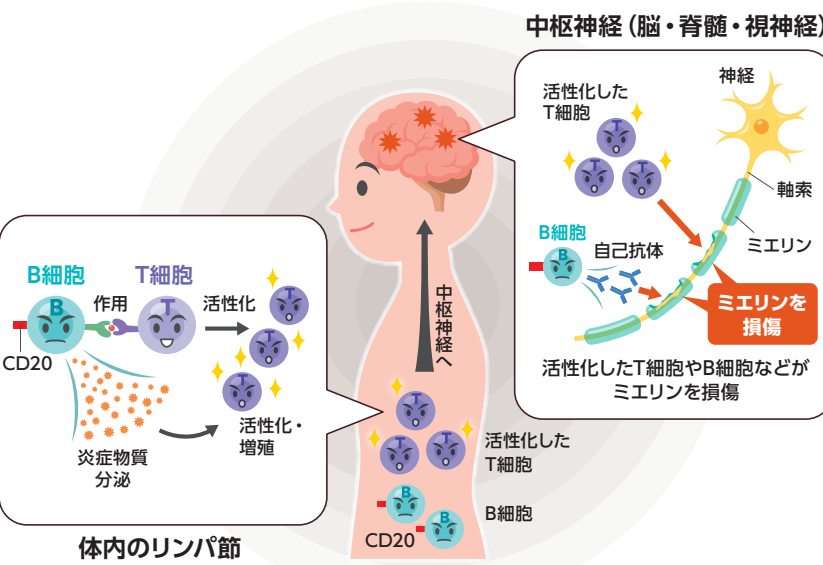
本来であれば、これらは自身の体を守る免疫細胞として働くのですが、MSの場合、特にB細胞は、体内のリンパ節ではT細胞に作用してT細胞を活性化させたり、炎症物質を分泌してT細胞を活性化・増殖させたり、中枢神経では自身のミエリンを攻撃する自己抗体を産生したりなど、免疫系に異常を起こして、ミエリンの損傷に関わっていると考えられています。

ケシンプタは、MSの発症・再発 (ミエリンの損傷) に関わっているB細胞と呼ばれるリンパ球を血液中から除去するお薬です

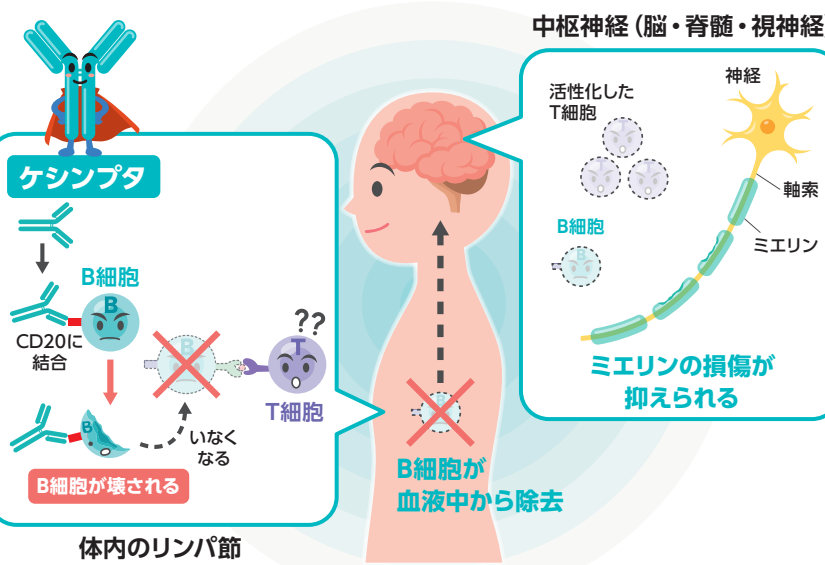
ケシンプタは、B細胞の表面に存在する「CD20」という目印に結合すると、MSの発症・再発 (ミエリンの損傷) に関わっていると考えられているB細胞を壊して、血液中から除去します。

その結果、B細胞が体内からいなくなることから、免疫系の異常が緩和して、ミエリンの損傷が抑えられることが期待されます。

多発性硬化症 イメージ図



ケシンプタ投与後 イメージ図



用語解説 ・ミエリン：軸索を覆う“電線のカバー”のようなもの。ミエリンが損傷されると、軸索がむき出しになり、情報がうまく伝わらなくなる。

ケシンプタの投与前に行うべき検査・確認

ケシンプタの投与を始める前に、ケシンプタを投与しても問題ないかどうか、また、投与後の安全性への影響などを把握するためにもいくつかの検査・確認を行います。

B型肝炎ウイルスに感染していないかどうかの確認

B型肝炎ウイルスに感染している場合、ケシンプタの投与によりB型肝炎ウイルスが再び活動的になって、**肝炎を発症**するおそれがあります。

そのため、ケシンプタの投与を始める前に、**B型肝炎ウイルスの感染の有無を確認**しておく必要があります。

(活動性B型肝炎の患者さんの場合は、肝炎の治療が優先されます)



感染症の有無の確認

感染症を合併している場合、ケシンプタの投与により**感染症が悪化**するおそれがあります。

そのため、ケシンプタの投与を始める前に、**感染症の有無を確認**しておく必要があります。

(感染症を合併している場合は、感染症の治療が優先されます)



妊娠の有無の確認 (女性のみ)

動物実験(サル)では、ケシンプタのお薬の成分を妊娠期間中に投与したところ、サルの赤ちゃんの「免疫機能」に影響を及ぼしたとの報告があります。

そのような背景から、赤ちゃんへの影響(リスク)を避けるためにも、妊娠する可能性のある女性には、ケシンプタの**投与中および最終投与後2ヵ月間は避妊**することが必要とされています。

そのため、ケシンプタの投与を始める前に、**妊娠の有無を確認**しておく必要があります。



ケシンプタの投与中にご注意いただきたいこと



✓ 注射に伴う全身反応



ケシンプタの皮下投与（皮膚の下に投与）後に、「**注射に伴う全身反応**」（皮下投与後24時間以内に発現した反応・症状のこと）があらわれることがあります。

■ 主な症状

<p>発熱</p>	<p>頭痛</p>	<p>筋肉痛</p>
<p>寒気</p>	<p>疲労※1</p>	<p>アナフィラキシー※2</p>

※1：皮下投与後を感じる倦怠感

※2：全身・喉のかゆみ、じんま疹、ふらつき、動悸、息苦しいなどの症状

など

■ 対策・注意点

- ケシンプタの**投与開始早期**は、**注射に伴う全身反応の発現に注意**してください。
※臨床試験では、多くは「初回投与時」に認められていますが、2回目以降の投与時にも認められています。
- ケシンプタの皮下投与後に、注射に伴う全身反応の**発現が疑われる場合は、すぐに主治医に相談**してください。

副作用は早期に発見し、早めに適切な治療を行うことで、重症化を防ぐことが期待できます。いつもと違う「**体調の変化**」を感じた時は、**すぐに主治医に相談**してください。

✓ 注射部位反応



ケシンプタの皮下投与（皮膚の下に投与）後の投与部位に、「**注射部位反応**」（投与部位の皮膚に異常がみられること）があらわれることがあります。

■ 主な症状

<p>投与部位が赤い、腫れている</p>	<p>投与部位が痛い</p>	<p>投与部位がかゆい</p>
-----------------------------	-----------------------	------------------------

など

■ 対策・注意点

- ケシンプタの皮下投与後の投与部位に、注射部位反応があらわれることがあるため、**発現に注意**してください。

ケシンプタの投与中にご注意いただきたいこと

感染症

ケシンプタの投与中および投与中止後は、血液中のB細胞が除去されるため、細菌やウイルスなどによる「感染症」が生じるまたは悪化するおそれがあります。



■ 対策・注意点

- ケシンプタの投与中および投与中止後は、風邪などの感染症の症状に注意し、異常が認められた場合は、**すぐに主治医に相談**してください。
(喉の痛み、寒気、発熱、咳 など)
- B細胞などの状態を知っておくためにも、ケシンプタの投与中および投与中止後は主治医の指示のもと、定期的に**血液検査**を受けてください。
- 活動性B型肝炎の患者さんや、B型肝炎ウイルスキャリアの患者さん/過去に感染したことのある患者さん*は、ケシンプタの投与中および投与中止後は継続して、**肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリング**を受けるとともに、**肝炎が疑われる症状**があらわれたら、**すぐに主治医に相談**してください。
(吐き気がする/吐く、体がだるい、食欲がない、黄疸、尿の色が濃い など)
*: HBs抗原陰性、かつHbC抗体またはHBs抗体陽性
- **進行性多巣性白質脳症 (PML)** た そう はくしつ びーエムエル が疑われる症状があらわれたら、**すぐに主治医に相談**してください。
(考えがまとまらない、物忘れ、手足のまひ、しゃべりにくい など)
- ワクチン接種を希望される場合は、**接種する前に主治医に相談**してください。
【生ワクチン、弱毒生ワクチンの場合】
 - ・ケシンプタの投与開始の少なくとも**4週間前までに接種**してください。
 - ・ケシンプタの投与中、および投与中止後にB細胞数が回復するまでは接種しないことが望ましいと考えられます。**【不活化ワクチンの場合】**
 - ・ケシンプタの投与開始の少なくとも**2週間前までに接種**してください。

女性の方へ —妊娠・赤ちゃん・授乳について—

動物実験 (サル) では、ケシンプタのお薬の成分を妊娠期間中に投与したところ、サルの赤ちゃんの「免疫機能」に影響を及ぼしたとの報告があります。



■ 対策・注意点

- ケシンプタの投与中および最終投与後**2ヵ月間**は、赤ちゃんへの影響 (リスク) を避けるためにも、**避妊**することが必要とされています。
- **妊婦または妊娠している可能性のある女性**には、治療上のメリット (有益性) がリスク (危険性) を上回ると判断される場合にのみ、ケシンプタを投与することができます。
- 妊娠中にケシンプタが投与された女性から生まれた**赤ちゃん**には、**赤ちゃんのB細胞数の回復が確認されるまで、生ワクチンまたは弱毒生ワクチンを接種しない**でください。
- **授乳している女性**には、主治医が治療上のメリット (有益性) と母乳栄養のメリット (有益性) を考慮した上で、**授乳の継続または中止を検討**します。

副作用は早期に発見し、早めに適切な治療を行うことで、重症化を防ぐことが期待できます。
いつもと違う「体調の変化」を感じた時は、すぐに主治医に相談してください。